

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Therios vet. 75 mg tuggtabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)75 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Avlång, beige tablett med skåra. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för cefalexin:

- Nedre urinvägsinfektioner orsakade av *E. coli* och *Proteus mirabilis*.
- Behandling av kutana och subkutana infektioner: pyodermi orsakad av *Staphylococcus spp.* samt sår och abscesser orsakade av *Pasteurella spp.*

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid svår njursvikt.

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot cefalosporiner eller mot någon annan substans i beta-laktamgruppen.

Skall inte användas till kaniner, marsvin, hamstrar, gerbiller och andra gnagare.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Liksom med andra antibiotika, som främst utsöndras via njurarna, kan systemisk ackumulering ske vid nedsatt njurfunktion. Vid känd njurinsufficiens ska dosen reduceras och/eller doseringsintervallet ökas. Nefrotoxiska läkemedel ska inte ges samtidigt.

Om möjligt bör användningen av läkemedlet baseras på känslighetstest.

Allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Felaktig användning av läkemedlet kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot cefalexin och minska effekten av behandling med penicilliner, på grund av risken för korsresistens.

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av kattungar yngre än 9 veckor.

Användning av läkemedlet till katter som väger mindre än 2,5 kg skall endast ske efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Tugtablettorna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

- Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig eller om du har blivit avrådd från att vara i kontakt med sådana substanser.
- Hantera detta läkemedel med stor försiktighet och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder för att undvika exponering. Tvätta händerna efter användning.
- Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.
- Vid oavsiktlig förtäring, sök läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och/eller diarré har observerats.

Allergiska reaktioner mot cefalexin är möjliga och allergisk korsreaktivitet med andra betalaktamer kan förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation

Laboratoriestudier på mus, råtta och kanin visade inga teratogena effekter. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts hos dräktiga eller digivande katter och ska endast användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cefalosporiners bakteriedödande effekt reduceras vid samtidig administrering av bakteriostatiska substanser (makrolider, sulfonamider och tetracykliner).

Nefrotoxiciteten kan öka om första generationens cefalosporiner kombineras med polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller vissa diuretika (furosemid).

Samtidig användning av sådana aktiva substanser ska undvikas.

4.9 Dos och administreringsätt

Oral användning

15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dag, motsvarande 1 tablett för 5 kg kroppsvikt i:

- 5 dagar för sår och abscesser

- 10 till 14 dagar vid urinvägsinfektioner

- minst 14 dagar vid pyodermi. Behandlingen skall fortsätta i 10 dagar efter att lesionerna har försvunnit.

För att säkerställa korrekt dos, och undvika underdosering, ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Om halva tabletter används, lägg tillbaka den återstående delen av tabletten i blisterförpackningen och använd den vid nästa administrering.

Tabletterna är smaksatta. De kan ges tillsammans med mat eller direkt i djurets mun.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, första generationens cefalosporiner

ATCvet-kod: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cefalexinmonohydrat är ett bakteriedödande antibiotikum tillhörande cefalosporinfamiljen, framtagen genom hemi-syntes av 7 amino-cefalosporansyra.

Cefalexin verkar genom att hämma nukleopeptidsyntesen av bakterieväggen. Cefalosporiner interfererar med transpeptidas genom att alkylera enzymet så att det inte kan korsbinda muraminsyrainnehållande peptidoglykankedjor. Hämmningen av biosyntesen av det material som behövs för att bygga upp cellväggen resulterar i en defekt cellvägg som därför är osmotiskt instabil mot protoplaster. En kombinerad effekt resulterar i celllys och filamentbildning. Cefalexin är aktivt mot grampositiva och gramnegativa bakterier, såsom *Staphylococcus spp.* (inklusive penicillinresistenta stammar), *Streptococcus spp.* och *Escherichia coli*. Cefalexin inaktiveras inte av beta-laktamaser som produceras av grampositiva bakterier. Beta-laktamaser som produceras av gramnegativa bakterier kan dock hämma cefalexin genom att hydrolysera beta-laktamringen.

Resistens mot cefalexin kan bero på en av följande resistensmekanismer.

1. Produktion av olika beta-laktamaser (cefalosporinas), som inaktiverar antibiotikumet, är den mest utbredda mekanismen hos gramnegativa bakterier.
2. Minskad affinitet för penicillinbindande proteiner (PBP) hos beta-laktaminnehållande läkemedel är ofta involverad när det gäller beta-laktamresistenta grampositiva bakterier.
3. Effluxpumpar, som pumpar ut antibiotikum från bakteriecellen, och strukturella förändringar i poriner, som minskar passiv diffusion av läkemedlet genom cellväggen, kan bidra till att förbättra en bakteries resistensfenotyp.

Välkänd korsresistens (som involverar samma resistensmekanism) existerar mellan antibiotika som tillhör beta-laktamgruppen på grund av strukturella likheter. Den uppstår genom beta-laktamasenzymer, strukturella förändringar i poriner eller variationer i effluxpumpar. Samresistens (olika resistensmekanismer är involverade) har beskrivits hos *E. coli* på grund av en plasmid som hyser olika resistensgener.

Tillgängliga MIC parametrar för *Staphylococcus* spp. och *Pasteurella multocida* är:

<i>Staphylococcus</i> spp	MIC ₅₀ 2 µg/ml	MIC ₉₀ 2 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC ₅₀ 2 µg/ml	MIC ₉₀ 4 µg/ml

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos katter är biotillgängligheten efter oral administrering omkring 56 %.

Hos katter uppnåddes en maximal plasmakoncentration på 22 µg/ml 1,6 timmar efter en enstaka oral administrering av cefalexin på 18,5 mg/kg.

Cefalexin detekterades i plasma upp till 24 timmar efter administrering.

Diffusionen av cefalexin i vävnad är hög. Cefalexin elimineras huvudsakligen via njurarna (85 %) i aktiv form. Maximala urinkoncentrationer är signifikant högre än maximala plasmakoncentrationer.

5.3 Miljöegenskaper

Ej relevant

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Grisleverpulver

Jäst

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Kalciumvätefosfatdihydrat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Polyvinylklorid/termoelast/polyvinylidenklorid/aluminium-blister: 3 år

Polyamid/aluminium/polyvinylklorid/aluminium-blister: 30 månader

Delade tabletter ska kasseras efter 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Lägg tillbaka eventuell delad tablett i den öppnade blisterförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister:

- Polyvinylklorid/termoelast/polyvinylidenklorid/aluminium, värmeförseglad, innehållande 10 tabletter per blister
- Polyamid/aluminium/polyvinylklorid/aluminium, värmeförseglad, innehållande 10 tabletter per blister

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter

Kartong med 2 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 15 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt veterinärläkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42819

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-10-08 / 2015-06-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-26

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.